

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
14. Dezember 2000 (14.12.2000)

PCT

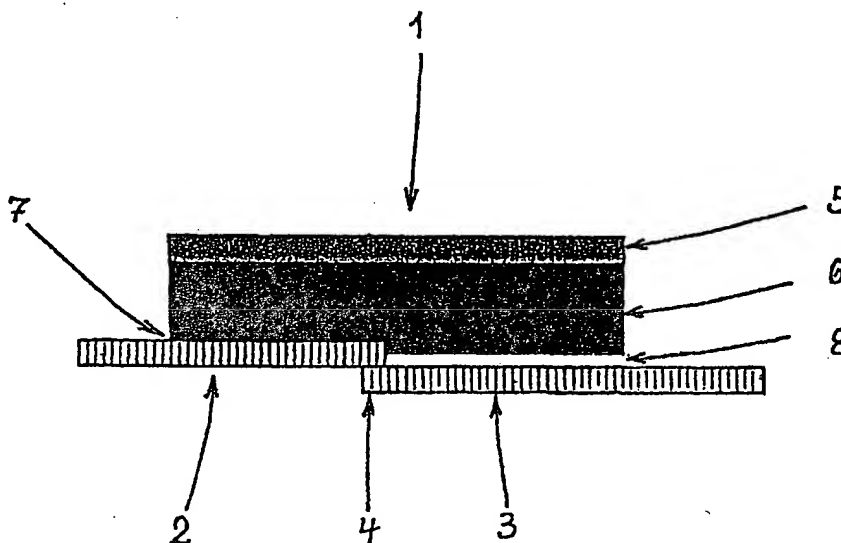
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 00/74660 A3

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61K 9/70 (72) Erfinder; und
(75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): SCHUMANN, Klaus
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP00/04588 [DE/DE]; Boesnerstraße 6, D-56567 Neuwied (DE).
THEOBALD, Frank [DE/DE]; Eifelstraße 65, D-53498
(22) Internationales Anmeldedatum: Bad Breisig (DE). VON FALKENHAUSEN, Christian
20. Mai 2000 (20.05.2000) [DE/DE]; Kurfürstenplatz 17, D-53125 Bonn (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch (74) Anwalt: FLACCUS, Rolf-Dieter; Bussardweg 10,
D-50389 Wesseling (DE).
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
(30) Angaben zur Priorität: (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AU, BR, CA, CN, HU,
199 25 338.2 2. Juni 1999 (02.06.1999) DE IL, IN, JP, KR, MX, RU, US, ZA.
(71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme* (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): europäisches Patent (AT,
von US): LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
[DE/DE]; Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach (DE). NL, PT, SE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: SUBSTRATE SECTIONS WITH IMPROVED STORAGE STABILITY DURING THEIR STORAGE IN BAGS, AND A METHOD FOR PRODUCING THE SAME

(54) Bezeichnung: SUBSTRATABSCHNITTE MIT ERHÖHTER LAGERSTABILITÄT WÄHREND IHRER LAGERUNG IN BEUTELVERPACKUNG, SOWIE VERFAHREN ZU IHRER HERSTELLUNG



(57) Abstract: The invention relates to substrate sections provided with a pressure-sensitive adhesive surface which are sealed in bags to protect against degradation of the active ingredients. The pressure-sensitive adhesive surface is covered by a carrier layer which at least partially projects further than said adhesive surface. The carrier layer is subdivided by an incision which forms a removal aid. During storage, adhesive in cold flow can escape through this incision, causing adhesion to the bag. Said substrate sections are characterised in that the carrier layer is configured as two carrier-layer sections (2, 3) which overlap in their adjoining areas (4), in order to improve storage stability by preventing the adhesive from escaping.

VO 00/74660 A3



Veröffentlicht:

— Mit internationalem Recherchenbericht.

(88) Veröffentlichungsdatum des internationalen

Recherchenberichts:

28. Juni 2001

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Gegen Wirkstoffverlust geschützt in Beuteln eingesiegelte, haftklebend ausgerüstete Substratabschnitte, deren Haftklebefläche durch eine sie mindestens zum Teil überragende Trägerschicht abgedeckt ist, die unter Ausbildung einer Ablösehilfe durch einen Einschnitt unterteilt ist, durch den während einer Lagerung Haftkleber im kalten Fluß austreten und eine Verklebung mit dem Beutel verursachen kann, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erhöhung der Lagerstabilität unter Vermeidung von

Substratabschnitte mit erhöhter Lagerstabilität während ihrer Lagerung in Beutelverpackung, sowie Verfahren zu ihrer Herstellung

Die Erfindung betrifft gegen Wirkstoffverlust geschützt in Beuteln eingesiegelte, haftklebend ausgerüstete Substratabschnitte, deren Haftklebefläche durch eine sie mindestens zum Teil überragende Trägerschicht abgedeckt ist, die unter Ausbildung einer Ablösehilfe durch einen Einschnitt unterteilt ist, durch den während einer Lagerung Haftkleber im kalten Fluß austreten und eine Verklebung mit dem Beutel verursachen kann.

Die Herstellung und Verwendung flächig haftklebender Substratabschnitte ist bekannt. Bei diesen kann es sich z.B. um wirkstoffhaltige transdermale Therapiesysteme handeln. Wenn diese beispielsweise als Wirkstoffe flüchtige Bestandteile enthalten, ergibt sich die Notwendigkeit, die damit ausgebildeten Substratabschnitte im Zeitraum zwischen Herstellung und Anwendung, das heißt während ihrer Lagerung bis zur Applikation, vor dem Verdampfen der flüchtigen Bestandteile zu schützen.

Dies wird beispielsweise dadurch erreicht, daß die haftklebenden Substratabschnitte zum Schutz ihrer haftklebenden Fläche mit einer ablösbaren Trägerschicht versehen und anschließend in einen sie allseitig umschließenden Beutel eingesiegelt werden. Zweckmäßigerweise überragt dabei die Trägerschicht die haftklebende Fläche eines Substratabschnittes, um dadurch einerseits das Abziehen der Trägerschicht vom Substratabschnitt vor Gebrauch zu erleichtern und andererseits ein Ankleben der Substratabschnitte an den Verpackungsflächen infolge in kaltem Fluß austretendem Haftklebematerial zu verhindern. Eine solche Verklebung würde die Entnahme des Laminats bei nur einseitig geöffneter Packung erschweren oder gar unmöglich machen.

Um hier Abhilfe zu schaffen, wurde bereits vorgeschlagen, in der ablösbaren Trägerschicht einen Einschnitt einzubringen, wodurch die Ablösung der Trägerschicht erleichtert und die Applikation der haftklebenden Substratabschnitte auf dem Applikationsort eines Patienten ermöglicht wird. Ein Nachteil dieser Maßnahme ergibt sich daraus, daß während einer Lagerung der verpackten Substratabschnitte weiterhin durch kalten Fluß Haftkleber an der Schnittkante der ablösbaren Trägerschicht austreten und damit eine äußerst nachteilige Verklebung mit Verpackungsflächen verursachen kann, so daß die Entnahme des Laminats bei einseitig geöffneter Packung noch mehr erschwert bzw. unmöglich gemacht wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, bei einem Substratabschnitt der im Oberbegriff von Anspruch 1 genannten Art eine Ausbildung der mit einer Ablösehilfe versehenen Trägerschicht anzugeben, durch welche bei dieser ein Austreten von Haftkleber im kalten Fluß problemlos und mit unkomplizierten Mitteln und damit eine problemlose Entnahme von Substratabschnitten aus nur einseitig geöffneter Packung erleichtert wird.

Die Lösung der Aufgabe gelingt mit der Erfindung bei einem Substratabschnitt der eingangs genannten Art dadurch, daß zur Erhöhung der Lagerstabilität unter Vermeidung von Haftkleberaustritt die Trägerschicht mit zwei sich im Bereich ihrer Zusammensetzung überlappenden Trägerschichtabschnitten ausgebildet ist.

Mit großem Vorteil wird durch diese überraschend unkomplizierte Ausbildung der Trägerschicht ohne Einschränkung ihrer Ablösemöglichkeit vom Substratabschnitt ein Austritt von Haftkleber und damit Anhaften am Verpackungsmaterial vermieden und die Entnahme des Laminats bei nur einseitig geöffneter Packung problemlos erleichtert.

Ein Verfahren zur Ausbildung von Substratabschnitten mit sie überragenden und einen Überlappungsbereich ausbildenden Trägerschichtabschnitten ist dadurch gekennzeichnet, daß die haftklebenden Substratabschnitte über ein Spendeverfahren, beispielsweise gemäß WO 92/17237, den Trägerschichtabschnitten nach deren Überlappung zugeführt werden.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Erläuterung eines in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispiels. FIG.1 zeigt im Schnitt den Substratabschnitt 1, umfassend eine Rückschicht 5 und eine mit dieser verbundene Matrix 6. Diese kann entweder vollständig aus Haftklebematerial bestehen, oder an ihrer Applikationsfläche mit einer (nicht dargestellten) Haftklebeschicht haftklebend ausgerüstet sein. Die Haftklebefläche bzw. die haftklebend ausgebildete Matrix 6 ist durch eine sie mindestens zum Teil überragende Trägerschicht abgedeckt, die nach der Erfindung mit zwei sich im Bereich ihrer Zusammensetzung sie überlappenden Trägerschichtabschnitten 2,3 ausgebildet ist.

Dadurch, daß in an sich bekannter Weise die Trägerschichtabschnitte 2, 3 an den Seitenkanten 7, 8 der Matrix 6 diese überragen, wird bei möglichem Austritt von Haftkleber im kalten Fluß ein Anhaften an einem Verpackungsbeutel sicher verhindert.

Die aus Gründen der besseren Ablösbarkeit zweiteilig zusammengesetzte Trägerschicht 2, 3 verhindert infolge ihrer Ausbildung mit einem Überlappungsbereich 4 auch dort den Austritt von Haftkleber im kalten Fluß während einer längeren Lagerung.

Eine Ausgestaltung sieht vor, daß einer der Trägerschichtabschnitte 2 um den Betrag der Überlappung 4 breiter ist als der andere Abschnitt 3.

Es kann aber auch von der Maßnahme Gebrauch gemacht sein, daß beide Trägerschichtabschnitte 2, 3 um den Betrag der halben Überlappung breiter sind, als das halbe Breitenmaß einer ungeteilten Trägerschicht 1.

Weiterhin kann der Überlappungsbereich 4 ohne Schmälerung seiner Funktion als Ablösehilfe entweder mittig oder außermittig auf dem Substratabschnitt 1 abgeordnet sein. Diese Maßnahme erleichtert die Herstellung und deren Kontrolle.

Ein Verfahren zur Ausbildung von Substratabschnitten 1 mit sie überragenden und einen Überlappungsbereich 4 ausbildenden Trägerschichtabschnitten 2, 3 ist dadurch gekennzeichnet, daß die haftklebenden Substratabschnitte 2, 3 über ein Spendeverfahren, beispielsweise gemäß WO 92/17237, den Trägerschichtabschnitten 2, 3 nach deren Überlappung zugeführt werden.

Die Lösung gemäß vorliegender Erfindung ist überraschend einfach und löst in optimaler Weise die eingangs gestellte Aufgabe.

A N S P R Ü C H E

1. Gegen Wirkstoffverlust geschützt in Beuteln eingesiegelte, haftklebend ausgerüstete Substratabschnitte, deren Haftklebefläche durch eine sie mindestens zum Teil überragende Trägerschicht abgedeckt ist, die unter Ausbildung einer Ablösehilfe durch einen Einschnitt unterteilt ist, durch den während einer Lagerung Haftkleber im kalten Fluß austreten und eine Verklebung mit dem Beutel verursachen kann, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erhöhung der Lagerstabilität unter Vermeidung von Haftkleberaustritt die Trägerschicht mit zwei sich im Bereich ihrer Zusammensetzung (4) überlappenden Trägerschichtabschnitten (2, 3) ausgebildet ist.

2. Substratabschnitt nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß einer der Trägerschichtabschnitte (2) um den Betrag der Überlappung (4) breiter ist als der andere Abschnitt (3).

3. Substratabschnitt nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß beide Trägerschichtabschnitte (2, 3) um den Betrag der halben Überlappung breiter sind als das halbe Breitenmaß einer ungeteilten Trägerschicht.

4. Substratabschnitt nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Überlappungsbereich (4) mittig oder außermittig auf dem Substratabschnitt (1) angeordnet ist.

5. Verfahren zur Ausbildung von Substratabschnitten (1) mit sie überragenden und einen Überlappungsbereich (4) ausbildenden Trägerschichtabschnitten (2, 3), dadurch gekennzeichnet, daß die haftklebenden Substratabschnitte (2, 3) über ein Spendeverfahren den Trägerschichtabschnitten (2, 3) nach deren Überlappung zugeführt werden.

Z U S A M M E N F A S S U N G

Gegen Wirkstoffverlust geschützt in Beuteln eingesiegelte, haftklebend ausgerüstete Substratabschnitte, deren Haftklebefläche durch eine sie mindestens zum Teil überragende Trägerschicht abgedeckt ist, die unter Ausbildung einer Ablösehilfe durch einen Einschnitt unterteilt ist, durch den während einer Lagerung Haftkleber im kalten Fluß austreten und eine Verklebung mit dem Beutel verursachen kann, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erhöhung der Lagerstabilität unter Vermeidung von Haftkleberaustritt die Trägerschicht mit zwei sich im Bereich ihrer Zusammensetzung (4) überlappenden Trägerschichtabschnitten (2, 3) ausgebildet ist.

(FIG.1)

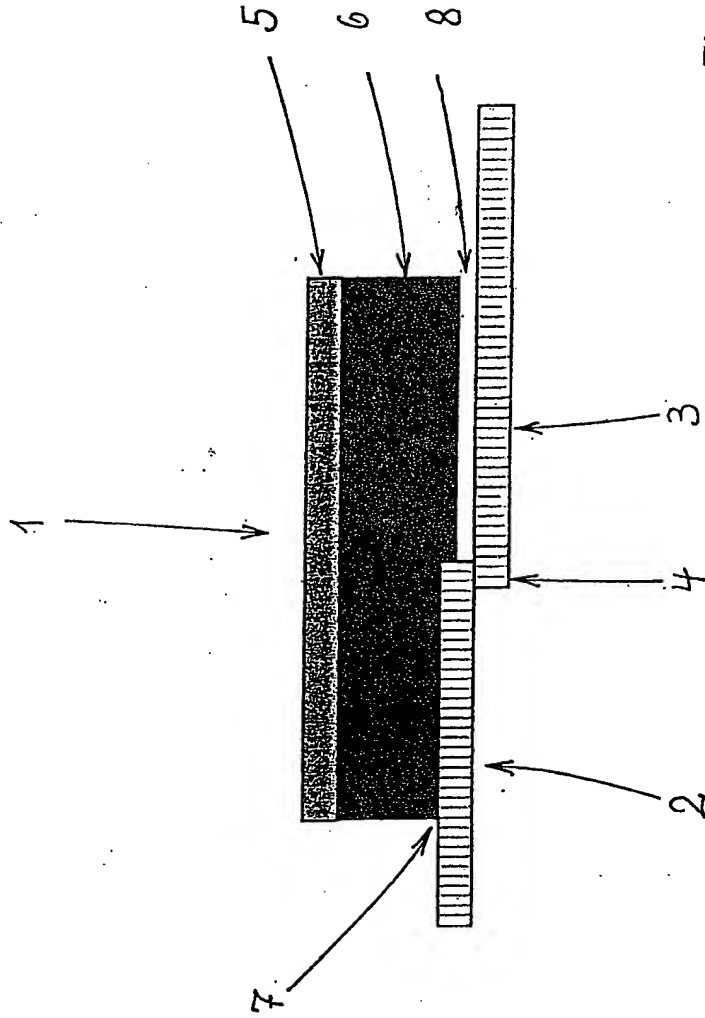


FIG. 7